



elektronische post

Beiträge zur Guten Praxis in Medizin und Wissenschaft

Sendung 18

Hamburg, den 22. Juni 2011

Dr. med. Ulrich Paschen

Neuer Standard „QM-Systeme für Dienstleister in der Gesundheitsversorgung“

Europäischer Norm-Entwurf wird abschließend diskutiert

Ziemlich geräuschlos arbeitet das Europäische Komitee für Normung (CEN) seit nunmehr 10 Jahren an einem Standard zur Qualitätssicherung in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung. Jetzt ist das Ende abzusehen: im vierten Quartal 2011 wird der Entwurf einer Norm EN 15224 „Health care services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2008“ wohl endlich der Öffentlichkeit vorgestellt.

Damit zu rechnen war schon seit einiger Zeit: nachdem die CEN sich zunächst der Qualitäts-sicherung bei Medizin-Produkten und in vitro Diagnostika (EN ISO 13485) und z.B. den Laboratorien (EN 17025) zugewandt hatte, konnte der Dienstleistungssektor nicht ungeschont bleiben. Die europäische Task Force 142 (CEN/BT/TF 142) erarbeitete unter Federführung der schwedischen SIS die Anforderungen an QM-Systeme zur Qualitätsdarlegung von Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung.

Dahinter steckt ein globales Projekt: schon 1985 erhob man auf der Ebene der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Forderung nach international abgestimmten Qualitätsmanagementsystemen in der Medizin und im Gesundheitswesen. Nachdruck bekommt das Projekt durch die Zielsetzung, in allen Ländern der europäischen Gemeinschaft den Zugang zu Dienstleistungen vergleichbarer Qualität zu öffnen und den Austausch über die Grenzen zu fördern. Das Gesundheitswesen kann da keine Ausnahme machen. Genau dafür braucht man einheitliche Standards. Klar war seit den 90er Jahren auch, dass die ISO 9001 als „Mutter aller QM-Normen“ entsprechenden fachbezogenen Normen zugrunde gelegt werden würde.

Schließlich haben sich die Grundsätze des Qualitätsmanagements in vielen vergleichbaren Normen des Qualitäts-, Risiko- und Umweltmanagements bewährt und

das in vielen Bereichen der Wirtschaft, Industrie und Dienstleistung gleichermaßen. Trotz erheblicher Bedenken in den 90er Jahren, ob denn QM auf ärztliches oder pflegerisches Handeln überhaupt anwendbar sei, sind längst in vielen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung QM-Systeme analog zur ISO 9001 implementiert worden. Erfahrungen gibt es im sozialen Pflegebereich, den Arztpraxen und natürlich in den Krankenhäusern. Dabei geht es nicht nur um eine „bessere“ Unternehmensführung. Mehr und mehr wird anerkannt, dass der prozessorientierte Ansatz die Dienstleistung „Versorgung von Patienten oder Bewohnern“ selbst als „Produkt“ ansieht. Damit treten die Qualitätsmerkmale der Versorgung – Wirksamkeit, Sicherheit, Annehmbarkeit, Zuverlässigkeit und Angemessenheit – in den Vordergrund. Die Qualität der Leistung wird zum Wettbewerbsfaktor und zur Herausforderung für die finanzielle Eigenverantwortung der Unternehmen.

Seit 2003 wird an einem fachbezogenen normativen Dokument für QM-Systeme im Dienstleistungsbereich der Gesundheitsversorgung gearbeitet. Ziel war es, eine branchenbezogene Anleitung zu schaffen, um den Einrichtungen im medizinischen Dienstleistungsbereich die Anwendung der doch sehr abstrakten EN ISO 9001:2000 "Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen" zu erleichtern. Beteiligt an diesem Projekt waren seinerzeit im Wesentlichen die skandinavischen Länder, UK, die Niederlande, Spanien, Italien, Griechenland und Deutschland.

Nach Veröffentlichung der Technical Specification CEN/TS 15224 im November 2005 – in Deutschland entsprechend als Vornorm DIN CEN/TS 15224 herausgegeben – wurde das neu gebildete Projektkomitee CEN/TC 362/PC beauftragt, daraus eine Europäische Norm zu entwickeln. Seit Januar 2011 liegt der Europäische Norm-Entwurf als DIN EN 15224:2011 "Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008" den Fachkreisen zur Umfrage vor.

Beim DIN hat sich der nationale Spiegelausschuss NA 063-01-10 AA im ersten Quartal 2011 mit dem Dokument kritisch auseinandergesetzt. Problematisch bleibt der Versuch, politisch so verschieden verfasste Gesundheitssysteme wie Schweden, Deutschland, Groß-Britannien oder Griechenland auf ein einheitliches Konzept einzuschwören. Auch die Ausdehnung auf alle Leistungsanbieter – von der Arztpraxis über Krankenhäuser, Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen bis hin zu Einrichtungen der z.B. Jugendhilfe – führt zu einigen Abstraktionen, die weiterer Deutung bedürfen. Dabei fallen einige Ungereimtheiten auf, die teils noch korrigiert werden können, teils aber bei dem fortgeschrittenen Stand des Dokumentes wohl stehen bleiben müssen.

Die zukünftige Norm formuliert die bereichsspezifischen Anforderungen an die Qualitätsdarlegung in Organisationen der Gesundheitsversorgung. Sie versteht sich als eigenständige Basis für entsprechende Zertifizierungen. Die aus DIN EN ISO 9001 abgeleiteten Anforderungen wurden auf den spezifischen Kontext der Gesundheitsversorgung angepasst, interpretiert und durch weitere Spezifizierungen ergänzt.

Vieles wird dem Normen-Kenner bekannt vorkommen. Einen viel breiteren Raum als bisher nimmt aber die „Realisierung der Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung“ ein. Kommunikation mit den „Kunden“ und patientenbezogene Planung sind bereits jetzt gut verstanden. Auch die Anforderungen zur Beschaffung oder zur Lenkung der Dienstleistungen enthalten kaum Überraschungen. Die Anforderungen zur „Entwicklung“ dagegen entsprechen denen der „evidence-based medicine“ und wiederholen kompromisslos das gerne ausgeklammerte „Design-Element“ der ISO 9001. Hier werden auch sonst routinierte Anwender der ISO 9001 noch einige Nüsse zu knacken haben.

Unter den gegebenen Umständen wird das Dokument wohl die Zustimmung auch des DIN erhalten. Damit wird daraus künftig eine DIN EN 15224, die dann den "Stand von Wissenschaft und Technik" bildet. Die europäische Darlegungsnorm wird neue Maßstäbe in der Qualitätsdarlegung setzen und insbesondere Leistungserbringern in den Grenzregionen die Anerkennung durch bisher nur national agierende Kostenträger erleichtern.

Was fehlt, ist noch eine Zertifizierungsnorm. Aber auch daran wird gearbeitet. Eine „Technical Specification der „Requirements for bodies providing audit and certification of quality management systems in health care organisations“ liegt bereits vor.

Weitere Informationen kann man beim Autor oder dem Projektmanager des Spiegelkomitees Dipl.-Ing. Bernd Böslер einholen:

DIN Deutsches Institut für Normung e. V
10772 Berlin
Burggrafenstr.
Tel.: +49 30 2601-2488
Fax: +49 30 2601-42488
E-Mail: bernd.boesler@din.de

© IQ-Institut 2011

Nachdruck unter Quellenangabe und Abgabe eines Belegexemplars erlaubt.
elektronische post gibt´s unregelmäßig vom
IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH
Fruteweg 24 A 22559 Hamburg
Telefon. 040/822 907 97; Fax: 040/822 907 96, contact@iq-institut.de

Verantwortlich: Dr. med. Ulrich Paschen